



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

paiement

Question écrite n° 56735

Texte de la question

M. Patrick Lemasle attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la chirurgie réfractaire et plus particulièrement la technique "Lasik". En avril 2000, l'Agence nationale d'accréditation et d'évolution en santé a publié un rapport relatif à la correction des troubles de la réfraction. Ce document fait état des nombreuses complications dues à l'utilisation de cette technique et dénonce une carence d'étude sur l'efficacité du "Lasik" ainsi qu'un manque de suivi sur le long terme. Aujourd'hui, 20 % des patients souffrent de complications graves, invalidantes suite à l'intervention. Ils dénoncent un manque d'information sur la technique utilisée, son champ d'application et les risques encourus. Ainsi, il lui demande quelles mesures le Gouvernement entend mettre en œuvre afin d'encadrer cette pratique et assurer la diffusion de l'information auprès des patients.

Texte de la réponse

La « laser assisted in situ keratomileusis » (chirurgie cornéenne assistée par laser, ou « LASIK ») est une technique de correction de la réfraction oculaire qui peut être proposée dans différentes indications, dont la myopie, l'hypermétropie, l'astigmatisme et la presbytie, en tant qu'alternative à une correction optique externe par des lunettes ou lentilles de contact, selon les cas. Il s'agit d'une technique complexe, réalisée à l'aide de lasers pilotés par ordinateur, qui nécessite d'en déterminer les indications et contre-indications individuelles par l'ophtalmologiste et d'apprécier pour et avec chaque patient la balance bénéfique/risque clinique et fonctionnelle prévisible. Comme toute technique invasive, celle-ci comporte certains risques de complication. L'incidence de ces complications est actuellement estimée entre 0,3 et 1% en période peropératoire et entre 1 et 2% en postopératoire. Toutefois, ces taux n'indiquent pas l'incidence des séquelles visuelles ou des gênes fonctionnelles dont la fréquence est moins élevée, par suite des actions correctives ou atténuatives que l'ophtalmologiste réalise pendant l'opération ou dans ses suites. Une étude d'évaluation technologique de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) d'avril 2000 et un rapport de la Société française d'ophtalmologie de 2001 indiquent que l'incidence des complications du LASIK avait été de 10 à 15% lors de l'initiation de cette technique dans les années 1990, pour baisser en dix ans à moins de 3 % avec les progrès matériels et logiciels et l'expérience des praticiens. Les complications graves sur la vision sont estimées à moins de 0,5% des yeux opérés. Par ailleurs, les risques des dispositifs médicaux et des techniques qui les mettent en œuvre sont évalués et surveillés : les évaluations technologiques réalisées par la Haute Autorité de santé, la matériovigilance exercée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé... Ces différents systèmes ne révèlent pas de signal de dangerosité particulière de cette technique. L'information individuelle des patients incombe au praticien qui doit présenter loyalement les bénéfices attendus, les autres options thérapeutiques possibles, ainsi que les risques fréquents ou graves normalement prévisibles de la technique, comme le prévoit l'article L.1111-2 du code de la santé publique. Concernant l'information publique relative à la présentation d'une technique et à ses risques ou complications, il est recommandé aux usagers et patients de se tourner soit vers la Haute Autorité de santé, soit vers les sociétés savantes des spécialités médicales ou chirurgicales concernées, qui sont regroupées au sein de conseils nationaux professionnels

coordonnés par la Fédération des spécialités médicales. Ainsi, pour la chirurgie réfractive cornéenne au laser, les objectifs, suites et risques de la technique sont exposés sur le site de la Société française d'ophtalmologie au travers d'une fiche pour l'information des patients, réalisée sous l'égide de la Société Française d'Ophtalmologie (SFO) et du Syndicat National des Ophtalmologistes de France (SNOF) avec l'aide de la Société de l'Association Française des Implants Intraoculaires et de la Réfraction (SAFIR) : (http://www.sfo.asso.fr/sites/sfo.prod/files/files/FICHE-INFO-PATIENT_/09A_Chirurgie_refractive_au_laser_v2.pdf)

Données clés

Auteur : [M. Patrick Lemasle](#)

Circonscription : Haute-Garonne (7^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 56735

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [3 juin 2014](#), page 4410

Réponse publiée au JO le : [26 janvier 2016](#), page 750